



G-1553B

#5

日本国特許庁  
PATENT OFFICE  
JAPANESE GOVERNMENT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日

Date of Application:

1999年 7月16日

出願番号

Application Number:

平成11年特許願第203318号

出願人

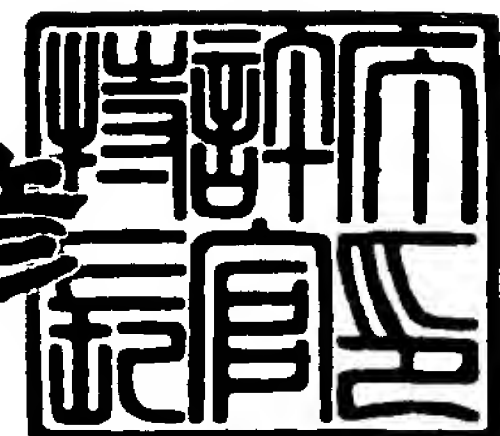
Applicant(s):

株式会社トーキン

2000年 5月19日

特許庁長官  
Commissioner,  
Patent Office

近藤隆彦



出証番号 出証特2000-3037766

【書類名】 特許願

【整理番号】 T-8872

【提出日】 平成11年 7月16日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61F 2/06

【発明の名称】 血管吻合補助具

【請求項の数】 7

【発明者】

    【住所又は居所】 宮城県仙台市太白区郡山六丁目 7 番 1 号 株式会社トーキン内

    【氏名】 佐藤 成

【発明者】

    【住所又は居所】 宮城県仙台市太白区郡山六丁目 7 番 1 号 株式会社トーキン内

    【氏名】 鈴木 正夫

【特許出願人】

    【識別番号】 000134257

    【氏名又は名称】 株式会社トーキン

【代理人】

    【識別番号】 100071272

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 後藤 洋介

【選任した代理人】

    【識別番号】 100077838

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 池田 憲保

【選任した代理人】

    【識別番号】 100101959

    【弁理士】

【氏名又は名称】 山本 格介

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012416

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9702490

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 血管吻合補助具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 一方の血管および他方の血管の双方の前記血管の端部を突き合わせて吻合するよう前記血管の双方にまたがって配置される板主体を有し、該板主体の少なくとも片面には前記血管に接触および係止しかつ前記血管とのズレを防止する複数の突起が形成されて成る血管吻合補助具であって、前記血管の双方の内腔に挿入されるステントを有し、前記板主体が吻合する前記血管の双方の外面に配置されていることを特徴とする血管吻合補助具。

【請求項 2】 請求項 1 の血管吻合補助具において、前記血管の双方の外面に配置した前記板主体の外側に付加血管を配置し、前記板主体と前記付加血管とが係止されていることを特徴とする血管吻合補助具。

【請求項 3】 請求項 2 記載の血管吻合補助具において、前記板主体の外側に配置された前記付加血管が、係止部材によって一ヶ所以上で繫縛されていることを特徴とする血管吻合補助具。

【請求項 4】 請求項 3 記載の血管吻合補助具において、前記係止部材が糸もしくは帯であることを特徴とする血管吻合補助具。

【請求項 5】 一方の血管および他方の血管の双方の前記血管の端部を突き合わせてを吻合するよう前記血管の双方にまたがって板主体を配置し、該板主体の少なくとも片面には前記血管に接触および係止しかつ前記血管とのズレを防止する複数の突起が形成されて成る血管吻合補助具であって、前記血管の双方の内腔にステントを挿入するとともに、吻合する前記血管の双方の外面に前記板主体を配置することを特徴とする血管吻合方法。

【請求項 6】 請求項 5 の血管吻合方法において、前記血管の双方の外面に配置した前記板主体の外側に付加血管を配置し、前記板主体と前記付加血管とを係止することを特徴とする血管吻合方法。

【請求項 7】 請求項 6 記載の血管吻合方法において、前記板主体の外側に配置された前記付加血管を、係止部材によって一ヶ所以上で繫縛することを特徴とする血管吻合方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管を接合する際の補綴具に属し、特に、血管のズレを防止することにより血管を吻合する血管吻合補助具に属する。

【0002】

【従来の技術】

従来、外科手術における血管吻合方法は、針糸による縫合が一般的であり、消化官のような自動吻合器は実用化されていない。

【0003】

血管吻合に際しては血流の遮断が必要であり、個々の吻合に要する時間と吻合の数が増すにつれて血流遮断時間は延長してくる。臓器ごとの血流遮断時間の許容時間を超える場合は、体外循環や低体温などの補助手段が必要となる。

【0004】

動脈硬化血管での糸針による血管吻合では、石炭化が見られると縫合が困難な場合や、脆弱な血管では補強を加えないと危険な場合も少なくない。石炭化が進んで血管の吻合に際し、人工血管を宿主血管内に内挿し、その重なり部分の血管内に、血管の狭窄部を拡張するために使用されているステントを留置して、血管同士を圧着し吻合する方法がある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかし、従来、石炭化が進んで血管の吻合に際しては、人工血管を宿主血管内に内挿し、その重なり部分の血管内に、血管の狭窄部を拡張するために使用されているステントを留置して血管同士を圧着し吻合するが、動脈の拍動のもとでは固定力が問題となる。

【0006】

そこで、本発明の技術的課題は、上記問題点を解決するため、血管に対して安全な吻合が可能であり、かつ、短時間で血管の吻合が可能な血管吻合補助具を提供することにある。

## 【 0 0 0 7 】

更に、本発明では、血管内膜に比較してより丈夫な血管外膜のみに係止力を作  
用させる方法を用いることにより、信頼性の高い血管吻合補助具を提供すること  
にある。

## 【 0 0 0 8 】

更に、本発明では血管双方の外径内径がほぼ同じ血管を吻合可能な、血管吻合  
補助具を提供することにある。

## 【 0 0 0 9 】

## 【課題を解決するための手段】

本発明によれば、一方の血管および他方の血管の双方の前記血管の端部を突き  
合わせて吻合するよう前記血管の双方にまたがって配置される板主体を有し、該  
板主体の少なくとも片面には前記血管に接触および係止しかつ前記血管とのズレ  
を防止する複数の突起が形成されて成る血管吻合補助具であって、前記血管の双  
方の内腔に挿入されるステントを有し、前記板主体が吻合する前記血管の双方の  
外面に配置されていることを特徴とする血管吻合補助具が得られる。

## 【 0 0 1 0 】

また、本発明によれば、一方の血管および他方の血管の双方の前記血管の端部  
を突き合わせてを吻合するよう前記血管の双方にまたがって板主体を配置し、該  
板主体の少なくとも片面には前記血管に接触および係止しかつ前記血管とのズレ  
を防止する複数の突起が形成されて成る血管吻合補助具であって、前記血管の双  
方の内腔にステントを挿入するとともに、吻合する前記血管の双方の外面に前記  
板主体を配置することを特徴とする血管吻合方法が得られる。

## 【 0 0 1 1 】

## 【作用】

本発明によれば、表および裏面に複数の突起を有する板主体を、血管双方の外  
面に配置し、さらに、板主体を外面に配置した血管の双方の内腔に、ステントを  
挿入することにより、血管の係止力を大きくする。

## 【 0 0 1 2 】

また、板主体の外側に人工血管を配置し、係止部材にて一ヶ所以上を繫縛する

ことにより、更に大きな血管の係止固定力を有し、吻合補助器具外への漏血をも防止する。

【 0 0 1 3 】

また、血管内膜に比較してより丈夫な血管外膜のみに係止力を作用させるため、内面を係止に使用する場合よりも信頼性が高く、血管双方を重ねる必要がないため、ほぼ同径の血管を吻合する。

【 0 0 1 4 】

【発明の実施の形態】

次に本発明の血管吻合補助具の一実施の形態例によって説明する。図 1 は本発明の実施の形態例を示しており、血管吻合部分である宿主血管 1 および人工血管 2 に取り付けられた状態の横断面図である。

【 0 0 1 5 】

この実施の形態例における血管吻合補助具は、板主体 3、ステント 4、および板主体 3 の外側に設けた人工血管 5（付加血管）もしくは血管（付加血管）を有している。板主体 3 の表裏の両面には複数の突起 6 が形成されている。

【 0 0 1 6 】

宿主血管 1 の端部は人工血管 2 の端部と突き合わされて吻合されている。板主体 3 は宿主血管 1 と人工血管 2 の双方の外面にまたがって配置されている。板主体 3 が配置されている宿主血管 1 及び人工血管 2 の血管内腔には、ステント 4 が配置されている。

【 0 0 1 7 】

さらに、板主体 3 およびその近傍の宿主血管 1 及び人工血管 2 の外側には、より径の大きい外側の付加血管 5 が被るように配置されている。板主体 3 と付加血管 5 とは突起 6 によって互いに係止されている。付加血管 5 の両端は糸 7 もしくは帯（係止部材）で繫縛られている。なお、突起 6 を主板体 3 の一方面に形成して宿主血管 1 及び人工血管 2 に係止するようにしてもよい。

【 0 0 1 8 】

血管吻合補助具を構成する板主体 3 は、図 2 にも示すようにジグザグ形状かつ管状に形成されている。具体的に述べると、この板主体 3 は両面に突起 6 を有す

る厚さ 0. 2 5 m m の S U S 3 1 6 の長帯形状の板部材 3 a を使用する。S U S 3 1 6 は焼きなまされ低剛性とする。突起 6 は高さ 6 5 ~ 7 5  $\mu$  m、直径 3 0  $\mu$  m、ピッチ 0. 2 で形成する。

## 【 0 0 1 9 】

板主体 3 は、両端に各々 8 つの曲がりを持つようにジグザグ上に切断され、端部を互いに突き合わせ溶接接合し管状体を形成する。板主体 3 の寸法は、例えば内径が 8 m m、軸方向の長さは 1 0 m m であり、ジグザグ上の板幅は 0. 4 m m である。この板主体 3 は自体に拡張性を持たず柔軟に形状直径が変化する。

## 【 0 0 2 0 】

ステント 4 は、T i N i 合金から成り、格子状の形状を持ち、たとえば最終拡張径が直径 7 m m の管状体に設計される。軸方向の長さは 2 0 m m である。ステント 4 は生体温度近傍で超弾性を有する。

## 【 0 0 2 1 】

吻合時には、例えば外径 8 m m、内径 6 m m の人工血管 2 内にステント 4 を挿入し、人工血管 2 を宿主血管 1 と突き合わせ、同時にステント 4 の軸方向半分程度を宿主血管 1 に内挿する。あらかじめ人工血管 2 の外側に配置していたジグザグ状の板主体 3 を、血管の双方の外面にまたがって配置する。また、同様にあらかじめ人工血管 2 の外側に配置していた。内径 8. 1 m m の付加血管 5 を板主体 3 の外側に配置する。さらに、外側人工血管 5 の両端を糸 7 によって縛る。

## 【 0 0 2 2 】

宿主血管 1、人工血管 2 及び板主体 3 は、ステント 4 の内側からの圧力と、外側人工血管 2 と糸 7 の繋縛による外側からの圧力によって圧着され、板主体 3 の突起 6 が宿主血管 1 の外面と人工血管 2 とに係合される。これにより動脈の拍動のもとでも、板主体 3 を介して血管同士のズレを止め吻合が可能になる。さらに、付加血管 5 と糸 7 の繋縛により、血管吻合補助具外への血漏が防止される。

## 【 0 0 2 3 】

上記作業は、短時間で術者が直接に手で挿入配置が可能であり、短時間の血流遮断で血管吻合が可能である。



## 【 0 0 2 4 】

さらに、本実施の形態例では、血管内膜に比較してより丈夫な血管外膜のみに突起 6 の係止力を作用させるため、内面を係止に使用する場合よりも血管への負担が小さい。また、血管双方を重ねる必要がないため、ほぼ同径の血管を吻合でき、また血管の双方の寸法の違いにも比較的柔軟に対応できる。

## 【 0 0 2 5 】

ここでの板主体 3 の形状は本実施例のジグザグに限定されず、柔軟に径変化が可能な管状体であればどのような形状でもかまわない。また、材質も SUS 3 1 6 に限定されず、低剛性で柔軟性を有するものであればよい。

## 【 0 0 2 6 】

ステント 4 に用いるバネ材については、ステンレス鋼、生体温度近傍で超弾性を持つことが出来る Ti Ni 合金および第 3 元素添加の Ti Ni X 合金 (X = Cr、V、Cu、Fe、Co など) が考えられ、Cu 系、Fe 系などの多種の形状記憶合金およびベータ Ti 合金などの合金についても適用される。更に、生体適合性或いは毒性を考慮した、チタンなどが本発明補助具にコートされていても良い。

## 【 0 0 2 7 】

また、ステント 4 の形状は本実施例に限定されず、血管の双方と板主体 3 を係止可能な、適切な拡張力を有するものであればよく、例えば、通常血管の狭窄部を拡張するために使用されている種々のステントを使用しても良い。

## 【 0 0 2 8 】

図 3 乃至図 7 は血管吻合補助具に使用される板主体 3 の各種の例を示している。図 3 は板部材 1 7 a がコイル状に形成されている板主体 3 である。図 4 は複数枚の板部材 1 8 a を有し、これら複数枚の板部材 1 8 a が互いに格子状に結合されかつ管状に連結されて構成している板主体 3 である。図 5 は互いに平行な位置しかつ複数枚の矩形の板部材 1 9 a を有し、複数枚の板部材 1 9 a が互いに線状の連結部材 1 9 b によって繋がれ連結されて管状に構成されている板主体 3 である。

## 【 0 0 2 9 】

図 6 は実施の形態例で説明した血管吻合補助具として、複数の板部材 3 a を有する板主体 3 を一対の板主体 3, 3 として接続部 2 1 にて連結したものとしている。この例における一対の板主体 3, 3 は、宿主血管 1 及び人工血管 2 にまたがって配置されたとき、それぞれ独立して拡張可能、かつ確実に血管吻合ができる血管吻合補助具となる。

## 【 0 0 3 0 】

ここで一対の板主体 3, 3 の形状は、本実施の形態例のジグザグ形状に限定されず、例えば図 3 に示したコイル状の板主体 3 の一対を、図 7 に示すように接続部 3 1 で連結した形状、図 4 に示した格子状の板主体 3 の一対を図 8 に示すように接続部 4 1 で連結した形状、もしくは図 5 に示した板主体 3 の一対を、図 9 に示すように接続部 5 1 で連結した形状とし、拡張性を有する板主体 3 で突起 2 を形成できればどのような形状でもかまわない。

## 【 0 0 3 1 】

これらの拡張性を有する板主体 3 は、血管の曲率に変形しやすく、一部分に圧力が集中することがなく、血管内面に対し均等に圧力を加えることが可能であり、大きな摩擦力によって血管に係止できる血管吻合補助具となる。

## 【 0 0 3 2 】

板主体 3 の形状は上記に限定されるものではない。また、バネ性を有する部分の構造は、たとえばバネ材を菱形に構成してもよく、板主体 3 を維持しかつ自己拡張が可能な構造であればよい。また、板部材 3 はどのような形状でもよく、バネ性を有する部分と異なる応力-ひずみ特性を持ち、血管に形状が整合可能であることが重要である。

## 【 0 0 3 3 】

なお、上記各実施の形態例では、宿主血管 1 と人工血管 2 との吻合について説明してきたが、生体血管同士の吻合にも同様に適用できることはいうまでもない。

## 【0034】

## 【発明の効果】

以上説明したように、本発明によれば、突起を有する板主体を、血管双方の外面に配置し、さらに、板主体を外面に配置した血管の双方の内腔に、ステントを挿入することにより、血管の係止力を可能とし、通常の血管のみならず病的血管においても安全な吻合が可能であり、かつ、短時間で血管の吻合が可能である。

## 【0035】

また、板主体の外側に、人工血管を配置し、あるいは、糸および帯にて一ヶ所以上を繫縛することにより、より大きな係止力、固定力を付与できると共に、補助器具外への漏血を効果的に防止できる。

## 【0036】

また、血管内膜に比較してより丈夫な血管外膜のみに係止力を作用させるため、内面作用させる場合よりも高い信頼性が得られる。

## 【0037】

また、血管双方を重ねる必要がないため、ほぼ同径の血管を吻合可能であり、血管の双方の寸法の違いにも比較的柔軟に対応できる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【図1】

本発明の一実施の形態例を示す血管吻合補助具を使用して、血管双方を吻合した形態を示した横断面図である。

## 【図2】

図1に示した板主体を示す斜視図である。

## 【図3】

図1に示した板主体をコイル状に形成した例を示す斜視図である。

## 【図4】

図1に示した板主体を格子状に形成した例を示す斜視図である。

## 【図5】

図1に示した板主体をは矩形板を繫いだ形状に形成した例を示す斜視図である

【図 6】

図 2 に示した板主体の一对を接続部によって接続した例を示す斜視図である。

【図 7】

図 3 に示した板主体の一对を接続部によって接続した例を示す斜視図である。

【図 8】

図 4 に示した板主体の一对を接続部によって接続した例を示す斜視図である。

【図 9】

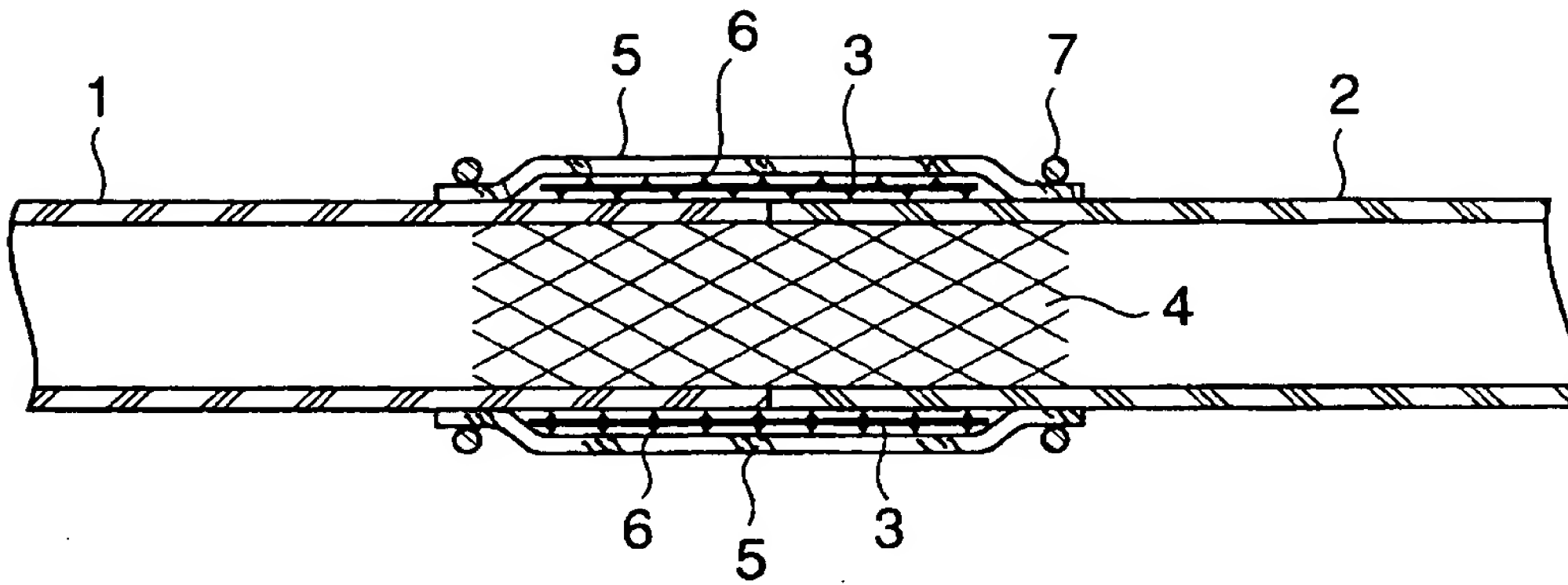
図 5 に示した板主体の一对を接続部によって接続した例を示す斜視図である。

【符号の説明】

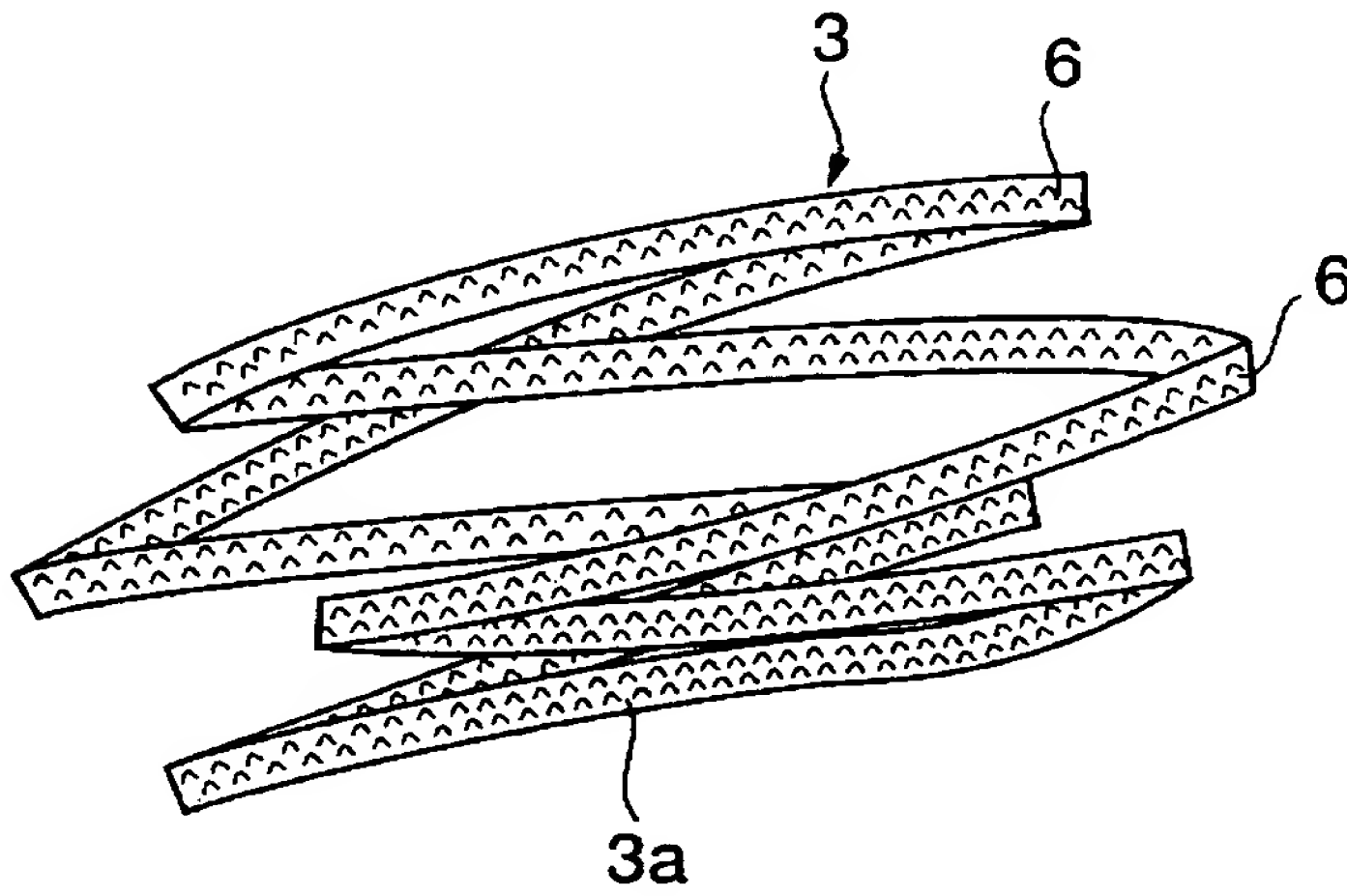
- 1 宿主血管
- 2 人工血管
- 3 板主体
- 3 a, 1 7 a, 1 8 a, 1 9 a 板部材
- 4 スtent
- 5 付加血管
- 6 突起
- 7 糸
- 2 1, 3 1, 4 1, 5 1 接続部

【書類名】 図面

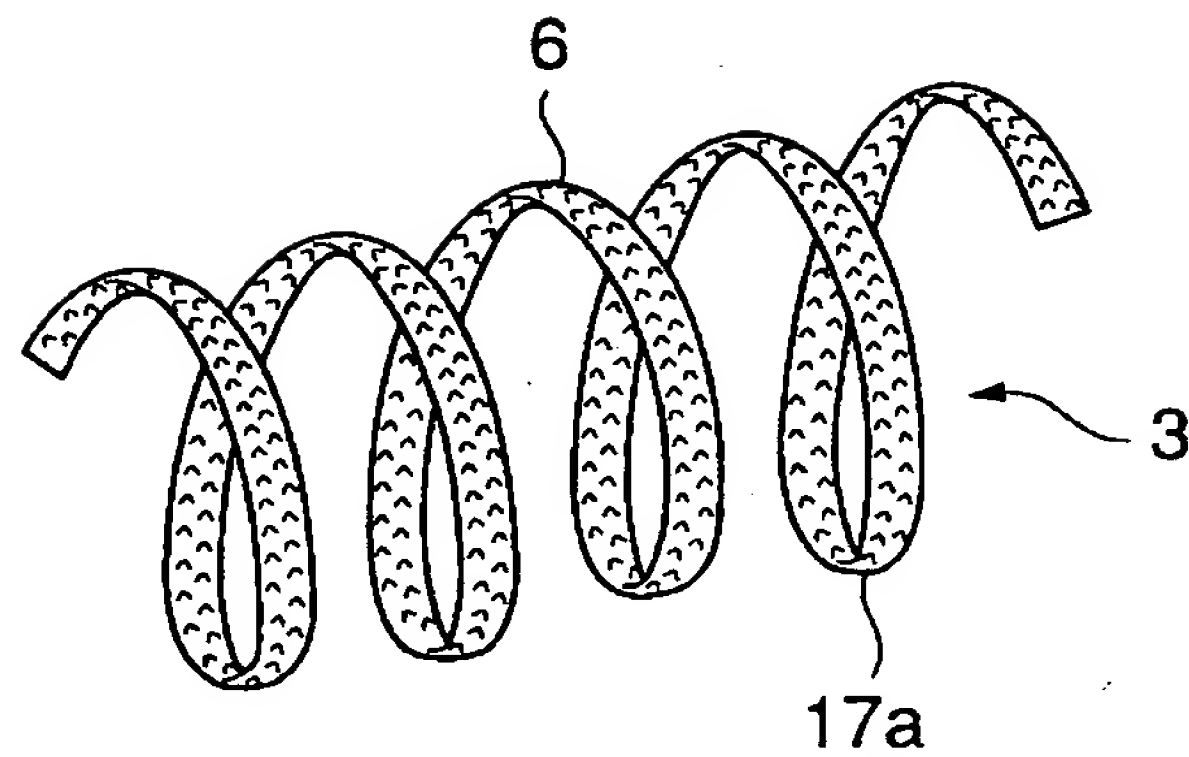
【図 1】



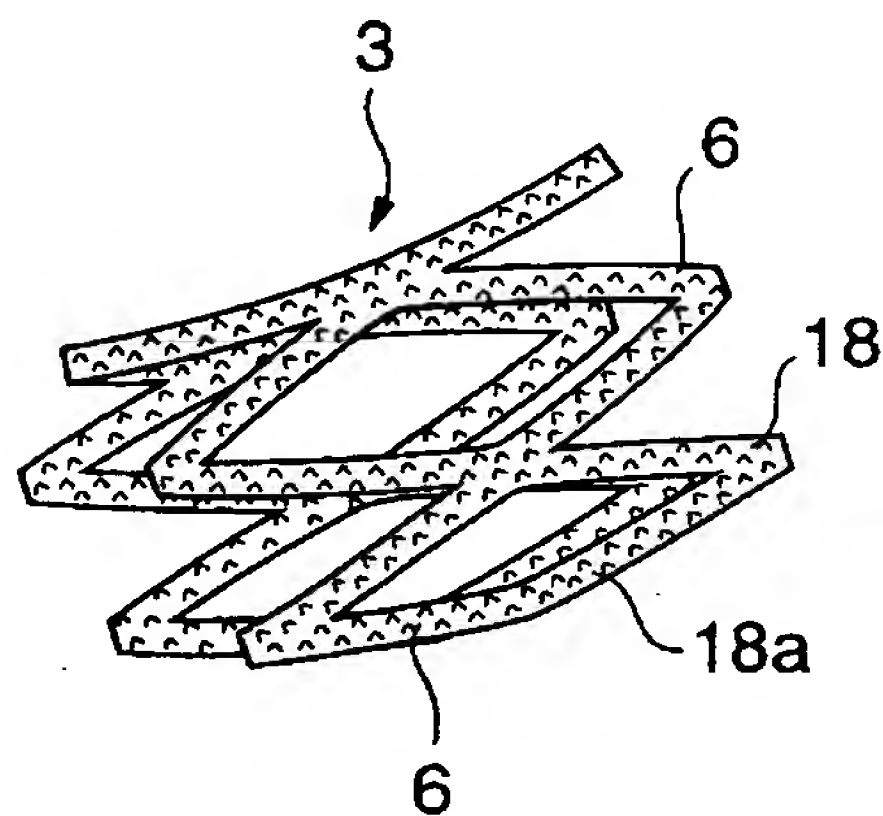
【図 2】



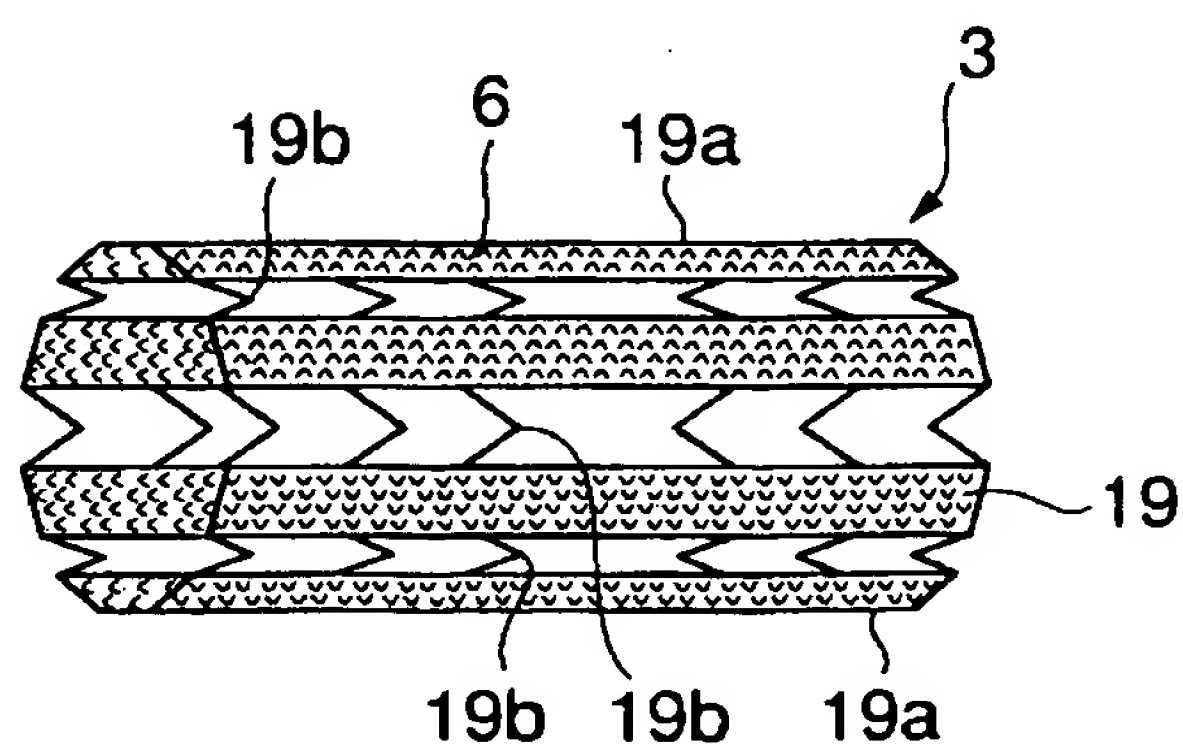
【図 3】



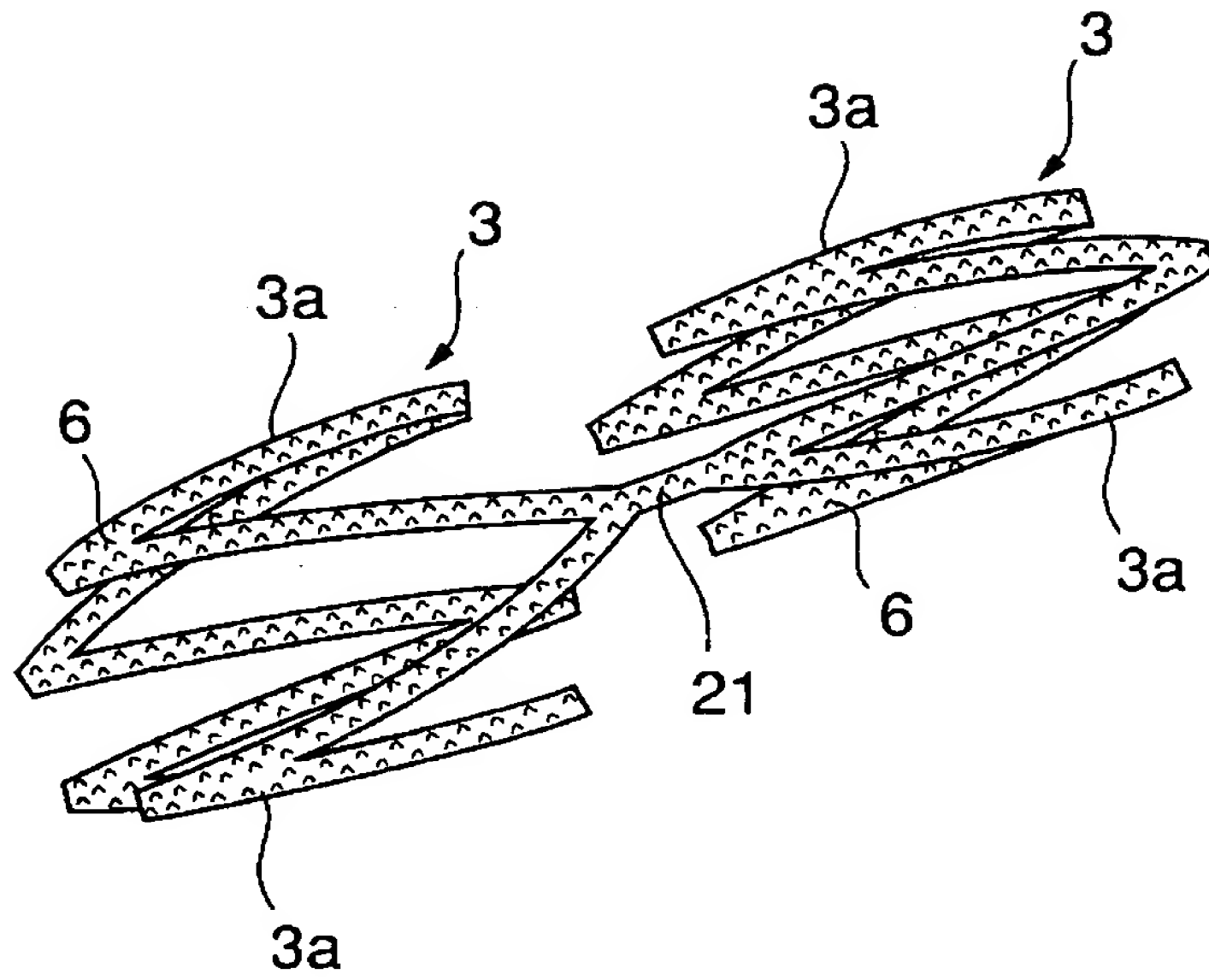
【図 4】



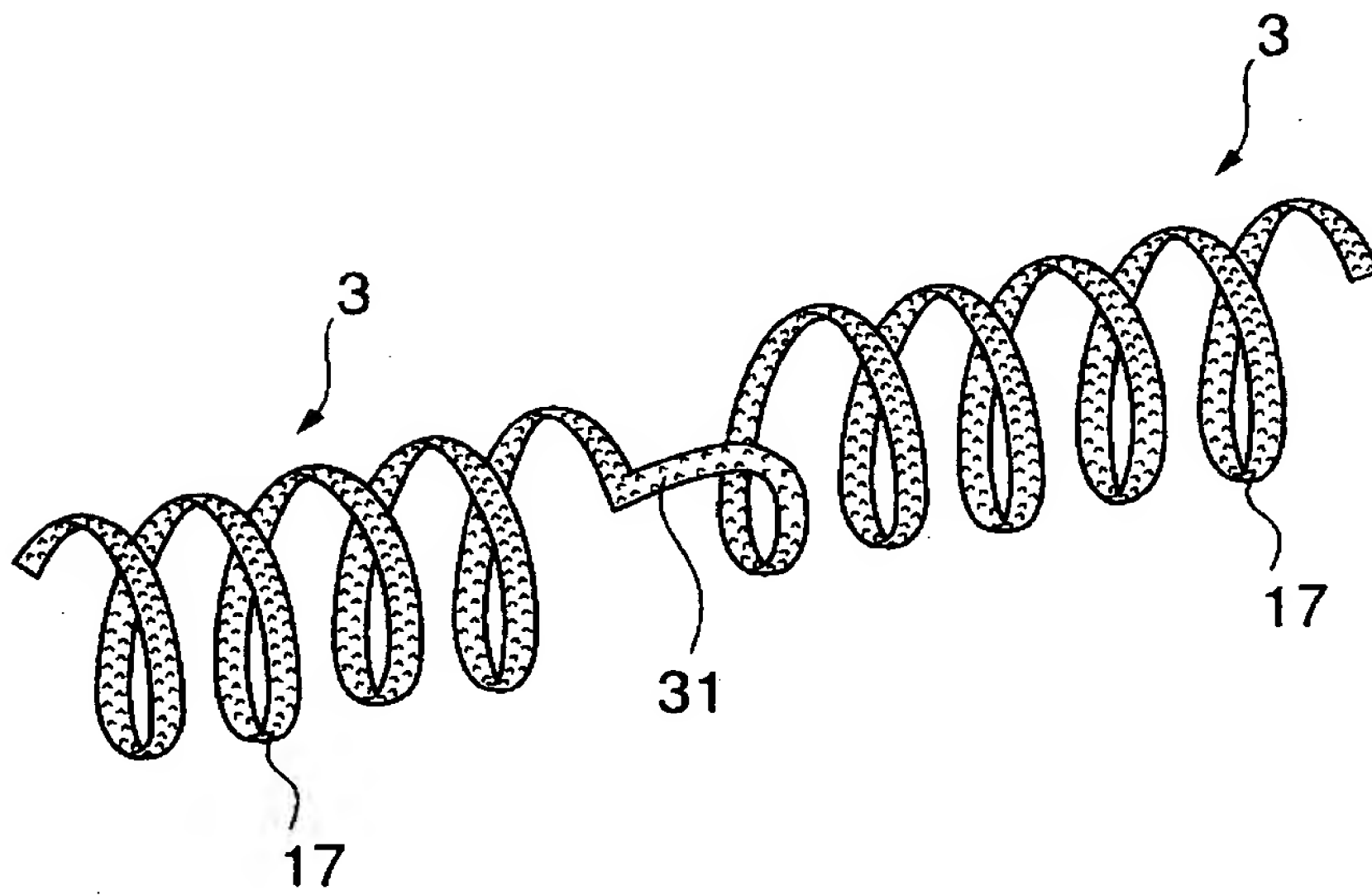
【図 5】



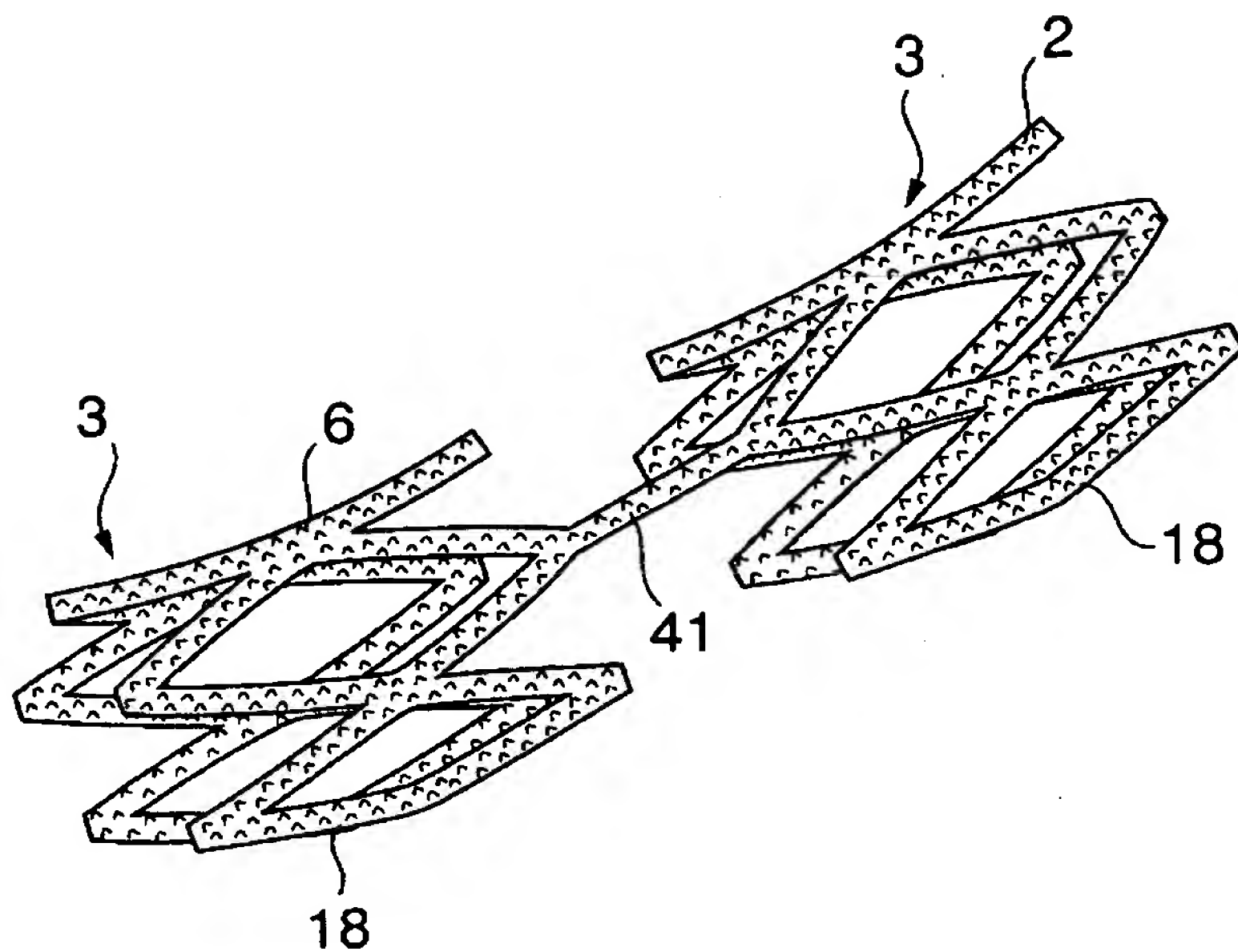
【図 6】



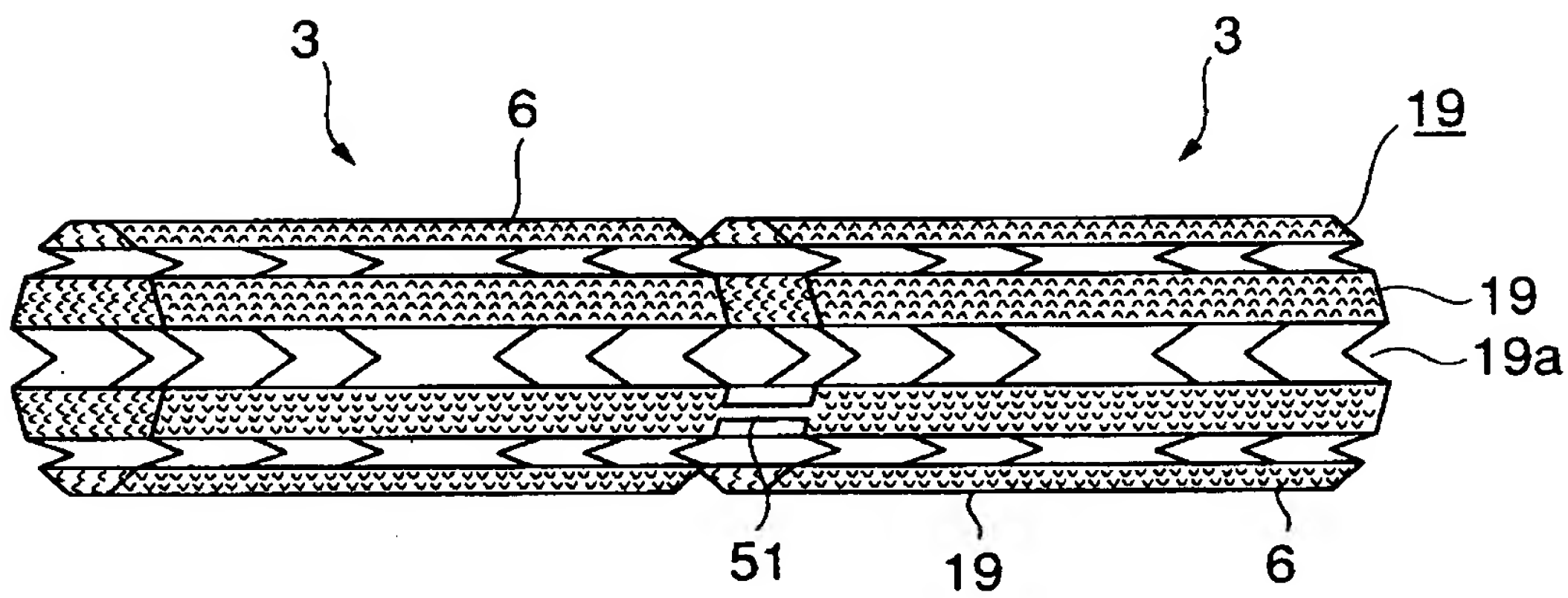
【図 7】



【図 8】



【図 9】





【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 血管に対して安全な吻合が可能であり、かつ、短時間で血管の吻合が可能な血管吻合補助具を提供すること。

【解決手段】 血管 1、2 の双方にまたがって配置される板主体 3 を有し、該板主体 3 には血管 1、2 に接触および係止しかつ前記血管 1、2 とのズレを防止する複数の突起 6 が形成されており、前記血管 1、2 の双方の内腔に挿入されるステント 4 を有し、前記板主体 3 が吻合する前記血管 1、2 の双方の外面に配置されている。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 1 3 4 2 5 7 ]

1. 変更年月日 1 9 9 0 年 8 月 1 0 日

[変更理由] 新規登録

住 所 宮城県仙台市太白区郡山 6 丁目 7 番 1 号

氏 名 株式会社トーキン